

識別番号・報告回数		第4報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		一般的名称		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
B-05024268		タミフル		タミフル			
医薬品販売名 (Lot)		投与中止		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
タミフル		投与中止		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		投与中止		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動 大腿骨骨折 幻覚 異常行動 大腿骨骨折 幻覚		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes 評価困難/NA/Ins. Info 関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown		1. タミフル: TAMIFUL	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05024270	第3報	関連報告番号	2006年02月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月15日	身長	第一報入手日	2006年02月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重	過去の副作用歴	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの		新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	K.A.	Kg			先天異常を来すもの			
性別	女性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	10歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/1回 1日	06/01/27	06/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/2回 1日	06/01/28	06/01/29	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/1回 1日	06/01/30	06/01/30	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用/1回 投与量200mg)	06/01/27	06/01/28	発熱
アストマリ	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	06/01/27	06/01/31	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	06/01/27	06/01/31	湿性咳嗽
クラリスリッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/3回 1日	06/01/30	06/01/31	咽喉頭疼痛

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	情動障害 (情緒障害)	情動障害		06/01/29	06/02/10			回
重・重	退行行動 (退行現象)	退行行動		06/01/29	06/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: []、体重: []
 2006/01/26
 インフルエンザA発症。夜、38.6°Cの発熱。
 2006/01/27
 発熱: 39.2°C、頭痛、咳、倦怠感、咽頭痛発症によりA医院受診し確定診断テストを実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻腔ぬぐい液
 本剤投与開始。(~/30)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05024270						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>本剤投与量 1/27 : 夕 (57mg/日) 1/28~1/29 : 朝夕 (57mg×2/日) 1/30 : 朝 (57mg/日)</p> <p>2006/01/28 解熱。36°C台。</p> <p>咳嗽・咽頭痛はあったので内服薬継続。</p> <p>2006/01/29 情緒障害、行動異常発現。</p> <p>機嫌が悪く、突然泣いたり、テレビを急に消したり、母親と手をつなぎたがり「ママ」と呼ぶ。母の姿が見えないと探す。多動あり。問いかけに反応せず、ポーツとしている。車を怖がる。人混みを怖がる。眠っていることが多い。</p> <p>2006/01/30 A医院受診し、本剤投与中止。咽頭痛および咳嗽のためクラリスリッド、アストマリ、ムコソルバンを投与。</p> <p>(18:00) 当院受診。母親の厳重な管理を指導し、1~2日様子を見るよう伝え帰宅させた。</p> <p>2006/01/31 A医院再診。インフルエンザ軽快。B病院紹介となる。</p> <p>外来にて頭部CT、血液検査施行。異常なし。</p> <p>本人の症状は軽快傾向にあるが、基本的には不変。</p> <p>35.5°C。</p> <p>2006/02/01 経過観察のためC病院入院。</p> <p>MRI施行。異常なし。35.6°C。(12時頃)</p> <p>2006/02/03 外泊へ。この頃より正常の状態と不安の強い状態が交互になる。</p> <p>2006/02/06 外泊より帰院。軽快傾向にあるため退院とした。</p> <p>2006/02/08 ほぼ正常の状態のみになる。</p> <p>2006/02/10 外来受診。終診とした。(情緒障害、退行現象回復)</p>						

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024270	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見					
<p>(A) 医療担当医コメント 情緒障害および行動異常は解熱後から出現していることから、インフルエンザウイルス感染症による症状の可能性は低いのではないかと考えられる。他の併用薬による副作用とも考えられないので、結果的に本剤による副作用の可能性は捨てきれない。 (B) 病院担当医コメント 副作用と診断するには至らなかったが、何らかの影響を与えた可能性までは否定できないと判断している。 臨床検査値について、インフルエンザ後の小児として、明らかに異常なデータはない。 本剤血中濃度が実際に測定されているわけではないため完全に否定することはできないと考える。</p>					
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用/有害事象				
	情緒障害、 退行現象				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回情報入手時(平成18年2月2日)、「情動不穏」について予測可・重篤症例として評価していたが、追加情報入手(平成18年2月13日)に副作用名が「情動障害」(予測不可・重篤)、「退行行動(予測可・重篤)」に変更となり未完了報告を行っている。本情報をもって完了報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 情動障害：(国内、GDS)記載なし 退行行動：異常行動として<重大な副作用>記載済み 2. 累積報告件数 情動障害：(国内)2件(今回の報告を含む) (外国)報告なし					
引用文献					資料一覧
MedDRA					Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし											
				06/01/28			06/01/31	06/02/01										
白血球数	/mm ³	3400	8200		4700													
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500		506													
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2		13.8													
ヘマトクリット	%	33.0	45.0		41.2													
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	37.0		21.1													
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		7.3													
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3		4.7													
AST (GOT)	IU	5	37		29													
ALT (GPT)	IU	3	35		13													
AL-P	IU				585													
LD	IU				248													
クレアチンキナーゼ	IU/L	0	190		60													
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	22		12													
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8		0.5													
尿酸 (血清)	mg/dL	2.3	7.0		2.4													
ナトリウム	mEq/L	136	147		141													
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		4.1													
クロール	mEq/L	98	108		103													
カルシウム	mg/dL	8.4	10.0		9.2													
リン	mg/dL	2.8	4.0		4.2													
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.20		0.55													
体温	°C			36台	35.5													35.6

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

B病院の検査値を採用、正常値は成人のものである

MedDRA

Version (9.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024270	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
	06/01/26	継続	インフルエンザ(A)(原疾患)	外来、職業(小学生)	開始日 終了日 医薬品名 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ					MedDRA Version (9.0)